臺灣高等法院刑事判決

109年度上訴字第794號

上　訴　人
即　被　告　　喬語生物科技有限公司
000000000000000000
兼上代表人　　江豐裕
000000000000000000
000000000000000000
共　　同
選任辯護人　　翁方彬律師

上列上訴人即被告因違反藥事法案件，不服臺灣桃園地方法院一０八年度訴字第五七四號，中華民國一０八年十月廿五日第一審判決（起訴案號：臺灣桃園地方檢察署一０七年度偵字第二九四三三號、第二九四三四號），提起上訴，本院判決如下：

主　文

原判決撤銷。

江豐裕無罪。

喬語生物科技有限公司不罰。

理　由

一、本件公訴意旨詳如起訴書所載（如附件）。

二、刑事訴訟法第三百零八條前段規定，無罪之判決書只須記載主文及理由。而其理由之論敘，僅須與卷存證據資料相符，且與經驗法則、論理法則無違即可，所使用之證據亦不以具有證據能力者為限，即使不具證據能力之傳聞證據，亦非不得資為彈劾證據使用。故無罪之判決書，就傳聞證據是否例外具有證據能力，本無須於理由內論敘說明（最高法院一００年台上字第二九八０號判決意旨參照）。基此，被告既經本院認定其無罪，自不再論述所援引有關證據之證據能力，先此敘明。

三、按犯罪事實應依證據認定之，無證據不得認定犯罪事實，不能證明被告犯罪者，應諭知無罪之判決，刑事訴訟法第一百

五十四條第二項、第三百零一條第一項分別定有明文。次按事實之認定，應憑證據，如未能發現相當證據，或證據不足以證明，自不能以推測或擬制之方法，為裁判基礎，此所謂證據，係指足以證明被告確有犯罪行為之積極證據而言，該項證據須適於為被告犯罪之證明者，始得採為斷罪之資料，苟積極證據不足為不利於被告事實之認定時，即應為有利於被告之認定（最高法院三十年上字第八一六號、四十年台上字第八六號、六十九年台上字第四九一三判例意旨參照）。

四、公訴意旨認被告自民國一０七年四月間起，即在喬語公司工廠以鹿角、龜板、枸杞等中藥材熬煮、煉製名為「李中梓御膳」之產品，經桃園市政府衛生局於同年五月七日查扣李中梓御膳一盒(內有四片膠塊）；詎被告仍繼續將購入之鹿角、全龜、枸杞等中藥材，熬煮、煉製「李中梓御膳」，經桃園市政府衛生局於同年七月十九日再次查扣中藥材龜鹿二仙膠檢體。桃園市政府衛生局二次查扣後函詢衛生福利部扣案物屬性，經函復認均應屬中藥管理之「龜鹿二仙膠」之加減方，且前未曾為配方審查或釋示，仍應以中藥管理。乃被告既未經向主管機關申請製造、販賣許可，所為係犯藥事法第八十二條第一項之製造偽藥罪嫌。經訊被告固坦認未經申請主管機關許可，於前開時、地製造「李中梓御膳」，惟否認其所製為中藥「龜鹿二仙膠」，並辯稱：「李中梓御膳」內含四十幾種中藥材，應屬藥膳食品，依中國醫學大辭典所指之「龜鹿二仙膠」，必須含有龜板、鹿角、人參、枸杞等四種固有成分，若欠缺其一，或添加其他非固有成分，均非龜鹿二仙膠，亦即均非屬藥事法中所指中藥等語。

五、按藥事法所稱之「藥品」，係指下列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。而藥事法所稱之「偽藥」

，則係指藥品經稽查或檢驗有未經核准，擅自製造者；藥事法第六條、第二十條第一款分別定有明文。另查「龜鹿二仙膠」收載於固有典籍「中國醫學大辭典」，為「龜板、鹿角、枸杞、人參」中藥材之組成，屬固有成方，應以中藥管理乙節，有衛生署福利部一０七年十月廿九日衛部中字第1070028291號函在卷（偵24933卷第四十頁)可考。另依成藥及固有成方製劑管理辦法第五條前段規定：固有成方係指我國固有醫藥習慣使用，具有療效之中藥處方，並經中央衛生主管機關選定公布者而言。惟衛生福利部未曾依據該辦法選定公布相關固有成方範圍，則既無「固有成方」之具體內容，又如何判斷產品是否屬「固有成方之加減方」？衛生福利部迄無依據，先此敘明。

六、經查，衛生福利部就被告二次經查扣產品，均係以參酌被告所附產品成分資料或成份配方明細判斷，認第一次查扣之「李中梓御膳」一盒，產品含「鹿角、龜板（被告所提鹿角、龜板均為萃取液）、枸杞、桂枝、何首烏、黃耆、當歸、杜仲、桂蒂、熟地、益母草、清花桂、甘草、鹿茸、羊鞭、芡實、石斛、六汗(續斷)、丹皮、黃精、鎖陽、山藥、澤瀉、故紙、補骨脂、骨碎補、一條根、五加皮、巴戟天、淫羊霍、海龍、海馬、蛤蚧、鹿腎、菟絲子、女貞子、韭菜子、桂子、肉蓯蓉、川芎、茯苓、麥門冬、龍眼肉、西洋蔘」等成分，已涉及中藥固有典籍之方劑「龜鹿二仙膠」(依「本草備要」所載，係由鹿膠與龜膠合一)之加方，應以中藥管理(他4883卷第四、一九頁)。另認第二次查扣之檢體， 產品含「鹿角、全龜、黨參、熟地、當歸、麥門冬、甘草、枸杞、肉桂、生地」等中藥成分，已涉及中藥固有典籍所載之方劑「龜鹿二仙膠」(依「中國醫學大辭典」所載，係由鹿角、龜板、人參、枸杞子等成分)，應以中藥管理（他6362卷第五、十頁），此有該前開復函二件在卷可按。是前開產品分別含四十四種成分與十種成分，顯已非「龜鹿二仙膠」之固有成方，且其所含前開中藥材成分、含

量均不明，顯無從認係合於藥事法第六條第一款所定義之藥品範疇。至衛生福利部認前開二扣案產品均屬「龜鹿二仙膠」之加減方，惟二次所依憑之固有典籍一為「本草備要」，只須鹿膠與龜膠合一；一為「中國醫學大辭典」，成分為龜板、鹿角、枸杞、人參，足見其依憑不同，方劑成分亦不同，而所稱加減方更無標準，況中藥材若成分、含量、用法用量不同，其效果即不同，此乃眾所周知之事，又何能單憑成分中有鹿膠、龜膠，不分含量及其他藥材，遽依屬性即認係屬中藥「龜鹿二仙膠」?又一般食品原即多具有治療、減輕、預防疾病功能之作用，僅其程度有輕重之別;尤以我國傳統民情，一般民眾亦常將藥膳保健養生觀念，融入日常生活飲食習慣中，而食用含有可供食品使用之中藥材，故前行政院衛生署公告「可同時提供食品使用之中藥材」，以其雖為藥品本質，惟係供一般飲食特別補充之目的，而准其作為食品使用，為藥品之特別規定。另食品藥物管理署亦將部分中藥材品項列於「可供食品使用原料彙整一覽表」。今衛福部更擬具「得供食品原料使用中藥材分類及品項」草案，作為未來「含得供食品原料使用中藥材產品」管理規範，前開草案並將：龍眼肉、何首烏、黃耆、當歸、芡實、石斛、黃精、桂子、肉桂、桂枝、川芎、茯苓、五加皮、麥門冬、人參、西洋參、黨參、女貞子、甘草，甚至枸杞、鹿茸、鹿角、龜板亦均屬得供食品原料使用之中藥材，此有該草案一件在卷（偵29433卷第四一頁)可按，則鹿角、龜板、人參、枸杞既均同列可為食品原料或中藥材，如前所述，主管機關既未選定公布相關固有成方範圍，則以將含有鹿角、龜板、人參、枸杞四成分者即認係「龜鹿二仙膠」固有成方，或與鹿、龜成分有關即認係「龜鹿二仙膠」加減方，而應以中藥管理，顯依法無據。

七、再查，衛生福利部於本案回復喬語公司委任之法瑪法律事務所後函詢該部曾對「龜鹿二仙膠」為藥品、食品為不同判斷之疑義稱：案內產品如曾經本部或所屬機關配方審查或釋示

得為一般食品〔僅限該產品(品名及配方均同，其他業者不得比照)，業者應提供證明文件〕，在含中藥材產品新管理規範公布前，本部同意暫不以中藥管理，俟新管理規範發布實施後，業者應遵循其相關規定……此有該部一０七年十月廿九日衛部中字第1070028291號函一件在卷（偵24933卷第四０頁）可佐。按罪刑法定主義於一般刑事法律或附屬於其他法律中之刑事罰則，均應有其適用。立法者基於委任立法之授權，委由主管機關以行政命令補充其犯罪構成要件，以完成規範機能之行政刑法，主管機關公告之內容亦應於行為時業已合法存在，且屬具體、明白及確定，方符罪刑法定之精神。上開衛福部函釋，不僅對相同產品之屬性究為「藥品」或「食品」已予個別業者創設標準而為不同審查、釋示，並提供證明文件，得以不受中藥管理，益顯缺乏適法依據與判斷之不確定性，及浮濫行政，則本案前揭二認均應以中藥管理函件，即無從為認定被告刑事罪責之依據。 末查，本案查扣「李中梓御膳」包裝盒上亦僅以古文字體書有「五味　天食人以五氣　地食人以五味　四氣　寒者熱之熱者之寒　溫者清之清者之溫　寒熱溫涼四氣」一般性文字，而無何宣稱療效而得視為藥事法規範之藥品之情。

八、綜上所述，本案查無積極證據足以證明被告涉有公訴意旨所指之犯行，乃檢察官就本案所提之證據，均不足為被告有罪之積極證明，亦未達「通常一般之人均不致有所懷疑，而得確信其為真實之程度」，揆諸前揭說明，基於無罪推定之原則，自應為被告等均無罪之諭知。原審遽依衛福部二函示認二次查扣產品均應以中藥管理，而依被告江豐裕製造偽藥罪及喬語公司之代表人犯製造偽藥罪，分別科以徒刑、罰金刑，即有未洽，應由本院撤銷改判。

九、據上論斷，應依刑事訴訟法第三百六十九條第一項前段、第三百六十四條、第三百零一條第一項前段，判決如主文。

本案經檢察官何嘉仁到庭執行職務。

中　　華　　民　　國　一０九　年　　五　　月　　廿八　　日

刑事第四庭審判長法　官　陳筱珮

法　官　羅郁婷

法　官　陳玉雲

以上正本證明與原本無異。

被告不得上訴。

檢察官如不服本判決，應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，其未敘述上訴之理由者並得於提起上訴後20日內向本院補提理由書（均須按他造當事人之人數附繕本）「切勿逕送上級法院」。

書記官　蔡麗春

中　　華　　民　　國　一〇九　年　　五　　月　　廿八　　日